



International Coalition of Medicines Regulatory Authorities - Groupe de travail sur la COVID-19

Résumé des réalisations

Résumé

Le groupe de travail sur la COVID-19 de l'International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) a été créé en mai 2020 pour assurer le suivi des actions des réunions politiques de l'ICMRA contre la COVID-19 et pour fournir un travail plus approfondi sur certains sujets prioritaires. En outre, le groupe de travail a rapidement fait progresser les questions pratiques sur le développement de positions politiques communes des membres de l'ICMRA sur les questions liées à la COVID-19 et a fourni des conseils scientifiques/politiques opportuns aux réunions liées à la COVID-19 organisées avec l'ICMRA.

Santé Canada et la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) du Royaume-Uni ont codirigé le groupe de travail au cours de 31 réunions afin de faire progresser les mesures à prendre et de partager des renseignements sur des sujets tels que les résultats des essais cliniques, les stratégies de communication pour les vaccins et les produits thérapeutiques contre la COVID-19 et les vérifications des signaux de pharmacovigilance pour les vaccins et les produits thérapeutiques contre la COVID-19. Les efforts coordonnés du groupe ont conduit à la publication de quatre déclarations de l'ICMRA sur COVID-19 et d'autres documents connexes, dont trois rapports/documents de réflexion pour les organismes de réglementation de l'ICMRA. En outre, le groupe a apporté une contribution collective à l'OMS sur les documents/propositions portant sur la COVID-19. De nombreux sous-groupes ont été créés par le groupe de travail, comme le réseau de pharmacovigilance des vaccins contre la COVID-19 de l'ICMRA.

Le groupe de travail sur la COVID-19 de l'ICMRA a connu de nombreux succès, notamment celui d'être un leader de confiance en se prononçant sur les essais cliniques en lien avec la COVID-19 et sur la confiance dans le vaccin par l'entremise de déclarations publiées sur le site Web de l'ICMRA. Le travail de correspondance et de collaboration scientifiques a permis de consolider le processus décisionnel, ce qui a conduit à un accès rapide aux vaccins et aux traitements contre la COVID-19 et à un suivi rapide des signaux de sécurité émergents. Les membres du groupe de travail, utilisant les connaissances acquises par le groupe de travail sur la COVID-19 de l'ICMRA pour établir les différents besoins en matière de connaissances scientifiques et politiques nécessitant la collaboration des organismes de réglementation de l'ICMRA, ont ensuite dirigé de nombreux ateliers de l'ICMRA sur la COVID-19 qui ont eu lieu pendant la pandémie. Les rapports sur les différents ateliers sont disponibles en ligne dans la [section sur la COVID-19 du site Web de l'ICMRA](#). Les nombreuses réalisations du groupe de travail sur la COVID-19 de l'ICMRA et de ses sous-groupes sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Lors de la réunion du comité de direction de l'ICMRA du 23 mars 2022, il a été convenu de dissoudre le groupe de travail sur la COVID-19, étant donné que ce travail est en train de s'achever. Les quatre autres sous-groupes (gestion de crise, réseau de pharmacovigilance des vaccins, essais cliniques, et agilité, flexibilité et durabilité de la réglementation) ont décidé de poursuivre leurs activités et de faire rapport directement, selon les besoins, à la réunion de politique générale de l'ICMRA sur la COVID-19, et/ou au comité de direction ou, dans le cas du réseau de pharmacovigilance des vaccins contre la COVID-19, au groupe études observationnelles et données du monde réel de l'ICMRA.

Tableau des réalisations

Produit livrable	Responsable(s)	Description	Date
------------------	----------------	-------------	------

Déclaration de l'ICMRA sur les essais cliniques	Agence européenne des médicaments (EMA) et agence danoise des médicaments (DKMA)	Déclaration sur la position et les principes directeurs de l'ICMRA concernant la coordination des essais cliniques, le recrutement des patients dans des essais bien conçus et la hiérarchisation des composés les plus prometteurs. La déclaration a été publiée dans le site Web de l'ICMRA le 24 juin 2020.	24 juin 2020
Liste des protocoles directeurs pour la COVID-19	Santé Canada	Une liste de tous les protocoles directeurs pour la COVID-19 a été élaborée et tenue à jour pour guider et soutenir les discussions sur les politiques.	26 juin 2020
Requête sur les paramètres et résultats acceptables des essais cliniques pour les ateliers techniques sur les vaccins et les traitements	Santé Canada	Demande aux membres de l'ICMRA d'élaborer des principes de haut niveau sur les paramètres et les résultats acceptables des essais cliniques afin de s'assurer que les résultats des essais sont exploitables par les organismes de réglementation. Les résultats de la recherche ont été utilisés dans des ateliers techniques sur les vaccins et les traitements contre la COVID-19.	20 juillet 2020
Lettre adressée aux organisations de rédacteurs de revues médicales sur le partage des résultats des essais cliniques avant leur publication	EMA	Lettre de l'ICMRA envoyée aux organisations de rédacteurs de revues médicales demandant que les revues envisagent de partager les résultats des études cliniques avec les autorités réglementaires avant leur publication et encourageant l'examen par les pairs des pré-impressions. Un rappel a été envoyé en septembre 2020.	4 août 2020
Pharmacovigilance du vaccin contre la COVID-19 Réseau	Australie — Therapeutic Goods Administration (TGA) et MHRA	Le réseau de pharmacovigilance du vaccin contre la COVID-19 de l'ICMRA a été créé en août 2020 pour partager les meilleures pratiques et la planification de la pharmacovigilance du vaccin contre la COVID-19. Les principales activités du réseau sont les suivantes : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pré-déploiement — systèmes de détection systématique des signaux, plans et méthodologies de surveillance proactive, priorités et définitions des résultats d'intérêt particulier, à réaliser avant le déploiement du vaccin contre la COVID-19 	D'août 2020 à aujourd'hui

		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Exercices de simulation — avant l'établissement d'événements indésirables présentant un intérêt particulier ▪ Surveillance post-déploiement — échange rapide de renseignements sur l'utilisation du vaccin; profil de sécurité et signaux émergents; profil bénéfico-risques; communications prévues. 	
Inventaire des essais cliniques exploitables	États-Unis — Food and Drug Administration	Analyse du paysage des essais cliniques pour la COVID-19 pour partager des renseignements sur les essais cliniques en cours dans les régions qui n'étaient peut-être pas disponibles dans les registres connus.	15 octobre 2020
Déclaration de confiance envers les vaccins de l'ICMRA	TGA et MHRA	<p>La déclaration commune de l'ICMRA et de l'OMS vise à aider les professionnels de la santé à consolider la confiance envers les vaccins contre la COVID-19 et à répondre aux questions des patients sur le développement, l'examen réglementaire et le contrôle de la sécurité de ces vaccins. La déclaration a été révisée en juin 2021 pour tenir compte des nouveaux événements indésirables présentant un intérêt particulier et des préoccupations relatives aux variants du virus. Nouvelles mises à jour de la déclaration faite en mai 2022 pour inclure les renseignements émergents sur la pédiatrie, les rappels, les variants et les personnes enceintes et allaitantes.</p> <p>La première version de la déclaration a été publiée dans le site Web de l'ICMRA le 19 janvier 2021 et mise à jour le 11 juin 2021, puis le 17 mai 2022.</p>	<p>19 janvier 2021</p> <p>Première révision : 11 juin 2021</p> <p>Deuxième révision : 17 mai 2022</p>
Déclaration commune sur la transparence et l'intégrité des données — ICMRA et OMS	EMA	<p>Une déclaration commune de l'ICMRA et de l'OMS sur la transparence et l'intégrité des communications, destinée à l'industrie pharmaceutique, sur l'importance du partage des données en matière de santé publique.</p> <p>La déclaration commune a été publiée dans les sites Internet de l'ICMRA et de l'OMS le 7 mai 2021.</p>	7 mai 2021
Rapport sur l'examen des flexibilités réglementaires telles qu'elles sont mises en œuvre par les organismes nationaux de réglementation Les autorités pendant la	Organisation mondiale de la santé (OMS) et Agence italienne des médicaments (AIFA)	<p>Un rapport présentant des exemples de flexibilités réglementaires et de mesures extraordinaires mises en place par les autorités réglementaires pour répondre aux défis rencontrés lors de la pandémie de COVID-19.</p> <p>Le rapport a été publié dans les sites Web de l'ICMRA et de l'OMS le 3 décembre et le 15 décembre 2021, respectivement.</p>	3 décembre 2021

pandémie de COVID-19			
Rapport approfondi sur l'examen des dispositions et procédures en matière d'autorisation d'urgence de produits médicaux pour la COVID-19 parmi les membres de l'ICMRA	L'OMS et l'AIFA	<p>Un rapport approfondi de l'ICMRA et de l'OMS examinant les dispositions et les procédures d'autorisation d'urgence des médicaments contre la COVID-19 utilisés pendant la pandémie et résumant les principaux résultats, y compris les similitudes, les caractéristiques uniques, les facilitateurs et les limites associés aux procédures d'utilisation d'urgence.</p> <p>Le rapport d'analyse approfondie a été publié dans le site Web de l'ICMRA le 10 décembre 2021.</p>	10 décembre 2021
Déclaration de l'ICMRA sur la nécessité de continuer à mettre l'accent sur les médicaments contre la COVID-19	Santé Canada	Utiliser et mettre à jour la déclaration de l'ICMRA sur les essais cliniques qui a été publiée en juin 2020, une nouvelle déclaration sur la nécessité de continuer à mettre l'accent sur les médicaments contre la COVID-19 a été publiée dans le site Web de l'ICMRA le 10 décembre 2021.	10 décembre 2021
Réflexions sur l'expérience réglementaire des approches à distance de la surveillance réglementaire des BPC et des BPF pendant la pandémie de COVID-19	MHRA	<p>Le document, intitulé <i>Reflections on the regulatory experience of remote approaches to GCP and GMP regulatory oversight during the COVID-19 pandemic</i>, couvre les défis, les réussites et les technologies des inspections à distance et hybrides.</p> <p>Le document de réflexion a été publié dans le site Internet de l'ICMRA le 10 décembre 2021.</p>	10 décembre 2021
Cadre pour la participation des autorités de réglementation sanitaire à la gestion des crises	Anvisa et MHRA	<p>La procédure opérationnelle standard de l'ICMRA pour la gestion des crises a été mise à jour afin de tenir compte de l'évolution du paysage réglementaire et de garantir que le cadre et la procédure opérationnelle standard restent actuels et adaptés à toute future crise sanitaire mondiale.</p> <p>La version actualisée a été publiée dans le site Web de l'ICMRA le 13 octobre 2022.</p>	13 octobre 2022

Participants au groupe de travail

1. Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada (DGPSA-SC), Canada
2. Agence européenne des médicaments (EMA), Union européenne
3. Health Product Regulatory Authority (HPRA), Irlande
4. Agence italienne des médicaments (AIFA), Italie
5. Ministère de la Santé, du Travail et de la Protection sociale et Agence des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, Japon
6. Ministère de la Sécurité alimentaire et des médicaments, Corée
7. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), Royaume-Uni
8. Food and Drug Administration (FDA), États-Unis
9. Agence danoise des médicaments (DMKA), Danemark
10. Organisation mondiale de la santé (OMS)
11. Therapeutics Goods Administration (TGA), Australie
12. Administration nationale des produits médicaux, Chine